



COMISIÓN DE REGIMEN DE CONTROL APLICAR

ACTA N° 1/09

FECHA: 9/01/09

Hora: 15:00 hrs.

ASISTEN:

Q.F. Victor Hugo Estrada
Q.F. Hugo Navarrete H.
Q.F. Alejandro Moya M.
Q.F. Ximena Gonzalez F.
Q.F. Patricia Carmona S.

1. MEIZITANG (Botanical Zisu)

Solicitado por: Iván Jara Gonzalez/ SEREMI de Salud (S) Región Tarapacá.

Referencias: RE112597/08 (31/07/08) - 8675/08 (8/08/08) - 9376/08 (27/09/08)

Fecha ingreso:

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición de la materia prima es:

Extracto de Zisu	31%
Extracto de Kola	18%
Extracto de plátano oriental de agua	11%
Extracto de Cassia semillas	10%
Amylum medicos	30%

Indicaciones:

Las cápsulas naturales Zisu (Botánico Zisu) poseen la función de adelgazamiento y mantención de una agradable figura.

Dosis: Rango aprobado, personas de 16 a 65 años. Una cápsula diaria.

Observaciones:

- Este producto Zisu Botánico cápsula es fabricado por Kunming Lingcao Biotecnología Co. Ltd., de República de China.
- Se adjunta muestra con rotulado gráfico del país original, la cual también cuenta con información técnica del producto en inglés y español.
- Con fecha 8/08/08 en ref.: 8675/08 se recibe Ord. N° 1135 de fecha 6/08/08, del Seremi de Salud (S) Región Tarapacá, indicando que esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, recibió solicitud verbal de Comercialización de Doña Ingeborg Bravasi en relación al producto de origen Chino “Zisu”, el cual serviría para adelgazar, que la indicación descrita es: “adelgazar a través de “refrenar” la actividad de la lipasa, “aumento del consumo de energía y una acción directa sobre las células grasas del organismo”, que aporta aminoácidos y minerales, que tiene función de toxicidad-eliminación, que señala precauciones en embarazo, enfermedades al corazón y presión alta”, y adjunta folleto de información del producto.
- Con fecha 13/11/08 se recibe Ord. N° 1558 de fecha 14/10/08, del Seremi de Salud (S) Región Tarapacá, reiterando lo solicitado en Ord. N° 1135/08, y además, indicando que en Iquique se están comercializando diferente tipos de productos chinos de efecto adelgazante (Meizitang, Lida DaiDaiHua, BiHe Tang), los cuales se ofrecen por internet y teléfonos celulares no pudiendo determinar la vía de ingreso al país, y que al parecer ingresarían del



extranjero vía Correos Santiago, donde solicitan Certificado de Destinación Aduanera y presentan una receta médica para uso y destino.

En la ciudad, se inspeccionó a una confitería que tenía en su vitrina uno de los productos señalados anteriormente, “Meizitang”, se decomiso tres sachet disponibles, del cual se adjunta.

Antecedentes:

- Carta del Sr. Iván Jara Gonzalez, más antecedentes y muestra
- Ordinario N° 1135, de fecha 6/08/08, del SEREMI de Salud Tarapacá.
- Ordinario N° 1558, de fecha 14/10/08, del SEREMI de Salud Tarapacá, más antecedentes y muestra.

Conclusión: Pendiente.

Recomendación:

Realizar informe técnico para ser evaluada por Q.F. Carmen Julia Cerda y presentado en próxima comisión.

Profesional Responsable: Q.F. Carmen Julia Cerda

2. INNEOV FIRMNESS

Solicitado por: L’Oreal Chile S.A.

Referencias: RE123825/08

Fecha ingreso: 3/11/08

Forma Farmacéutica: 60 Comprimidos.

Ingredientes:

Sinergista de antioxidante (ortofosfato de calcio)

Espesantes (celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa)

Extracto de soya

Proteínas lácteas

Vitamina C

Extracto de tomate (licopeno)

Antiaglomerantes (dióxido de silicio, talco, estearato de magnesio)

Emulsionantes (monooleato de polioxietilén (20) sorbitán, lecitina de soya)

Almidón de maíz

Lactosa

Edulcorante aspartamo (ASPARTAMO: 1,02 mg/porción; 43,5 mg/100 g; IDA máx. 40 mg/kg de peso corporal)

Colorantes (dióxido de titanio, allura red AC, amarillo crepúsculo, indigotina)

Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina

Indicación:

Suplemento alimenticio en Vitamina C con adición de Lacto-Licopeno™ e Isoflavonas de Soya.

Modo de uso: 3 comprimidos al día durante una comida, como complemento de una alimentación variada.

Observaciones:

- Con fecha 20/12/06 ingresa a esta Institución la ref.: 14089/06, del producto Inneov Firmeza de esta misma empresa, evaluada en la sesión N° 2/07, de fecha 8/02/07, del cual se resuelve



con la Resolución exenta N° 1476, de fecha 2/03/07, clasificado como medicamento, señalando que en considerando de dicha resolución, que “este producto contiene extracto de soya, el cual aporta isoflavonas en concentraciones terapéuticas”.

- Con fecha 4/06/08 el interesado solicita apelación sobre la resolución exenta N° 1476/07, adjuntando antecedentes relevantes para nueva evaluación para clasificarlo como suplemento alimenticio.
- Mediante oficio N° 2240, de fecha 6/08/08, de este Instituto, se envía respuesta a la apelación solicitada por el interesado, señalando que: “En base a los antecedentes descritos, se puede señalar que su presentación de 4 de junio de 2008 se encuentra fuera de plazo, por lo cual no es posible efectuar una revisión de la resolución exenta N° 1476/07”.
- La documentación presentada el 4/06/08 es la misma información adjuntada a esta solicitud.

Antecedentes:

- Antecedentes adjuntados por el interesado.
- Resolución exenta N° 1476 de 2/03/07, de este Instituto.
- Ordinario N° 2240 de 6/08/08, de este Instituto.

Conclusión: Dado que no se adjunta nueva información para este producto, se decide mantener su clasificación como **medicamento**, de acuerdo a lo informado y, ya disponible en la Resolución Exenta N° 1476, de fecha 2 de marzo de 2007, de este Instituto.

Q.F. Hugo Navarrete H. dictará Resolución No Ha Lugar a reconsideración.

Recomendación: Ninguna.

Profesional Responsable: Q.F. Hugo Navarrete H.

3. NONI CÁPSULAS

Solicitado por: Suplalim Ltda.

Referencia: 6858/08

Fecha ingreso: 27/06/2008

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Tabla de Información Nutricional:

Porción: 1 cápsula (605 mg)		
Porciones por envase: 30 cápsulas		
Porción de consumo habitual: 2 a 3 cápsulas diarias.		
	100 g	1 porción
Energía (kcal)	20,00	0,12
Proteínas (g)	0,00	0,00
Grasas total (g)	2,22	0,01
Hidratos de carbono		
Disponibles (g)	0,00	0,00
Sodio (mg)	0,00	0,00
Noni (<i>Morinda citrifolia</i> polvo) (mg)		500
Ingredientes: Noni fruta (<i>Morinda citrifolia</i> polvo) 500.000 mg, estearato de magnesio 90.000 mg, dióxido de silicio 15.000 mg.		

Indicaciones:

Propiedad que promueve: que el Noni es una rica fuente de antioxidantes al igual que el Té verde, Vino tinto, Frutas y Verduras.

**Rotulado:**

Se adjunta etiqueta en español.

Antecedentes:

- Certificado de Libre venta y análisis de USA.
- Información sobre propiedad del producto.

Conclusión: Pendiente.

Recomendación:

Q.F. Alejandro Moya M. realizará informe técnico y efectuará comparación con el producto Maxi Noni (Ref.: 4.822/07), de la empresa Comercial Maxus Chile Ltda., resuelto en resolución exenta N° 8640, de fecha 22/10/07, para próxima sesión.

Profesional Responsable: Q.F. Alejandro Moya M.

4. CÁPSULAS BLANDAS DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS.

Solicitado por: Q y P Alfer Ltda.

Referencia: 11493/08

Fecha ingreso: 22/10/2008

Forma Farmacéutica: 20 Cápsulas.

Composición:

Cada cápsula contiene:

Lactobacillus Acidophilus (equivalente a mil millones de lacto bacilos vivos)	10,0 mg
Vitamina E (Acetato de De-Alfatocoferol)	1,4 mg
Aceite de soya	c.s.
Aceite vegetal hidrogenado	c.s.
Lecitina de soya	c.s.
Gelatina	c.s.
Colorante Azul FD &C N° 1	c.s.
Peso total	505 mg

Modo de uso:

Tomar las cápsulas durante o después de las comidas.

Indicaciones: No señala.

Rotulado:

El interesado indica que tiene su envase original, no obstante, el rotulado propuesto para el producto es el que se adjunta a la presentación.

Observaciones:

- El interesado señala que se trata de un producto alimentario ya que contiene composición similar a otros productos alimentarios.
- Este producto es fabricado por Gelcaps, México.

Antecedentes:

- Fórmula y rótulos.
- Certificado de Libre Venta.



Conclusión: Dada su composición, y que en lo principal no cumple con lo señalado en el artículo 110, del D.S. N° 977/96, por lo que este producto, se debe clasificar como **producto farmacéutico**.

Recomendación: Ninguna.

Profesional Responsable: Q.F. Ximena Gonzalez F.

5. MEZCLA DE EXTRACTOS VEGETALES

Solicitado por: Q y P Alfer Ltda.

Referencia: 11494/08

Fecha ingreso: 22/10/2008

Forma Farmacéutica: Solución de 50 mL.

Composición:

Cada 100 mL contiene:

Esencia de Limón	0,10 g
Esencia de Melisa	0,10 g
Esencia de Menta	0,10 g
Esencia de Romero	0,10 g
Esencia de Canela	0,01 g
Esencia de Clavo	0,01 g
Alcohol potable	70,00 g
Agua purificada csp	100 mL

Modo de uso:

Tomar la solución tal cual ó disuelta en agua u otro líquido, después de las comidas o antes de acostarse.

Precaución: Contiene ALCOHOL, no administrar a niños menores de 18 años.

Indicaciones: No señala.

Rotulado:

El interesado indica que tiene su envase original, no obstante, el rotulado propuesto para el producto es el que se adjunta a la presentación.

Observación:

- El interesado señala que si se trata de un alimento, establecerán contacto con alguna empresa que cuente con autorización del SERMI de Salud para fabricar el producto.

Antecedentes:

- Fórmula y rótulos.

Conclusión: Dada su composición, y que en lo principal no cumple con lo señalado en el artículo 110, del D.S. N° 977/96, este producto, se debe clasificar como **producto farmacéutico**.

Recomendación: Ninguna.

Profesional Responsable: Q.F. Alejandro Moya M.



**6. Productos: 6.1. McFARLANE SEATONE CÁPSULAS 500 mg
6.2. BIOLANE GREEN LIPPED MUSSEL EXTRACT (en polvo)**

Solicitado por: Rhianon Berry, representante de la Agencia de Comercio y Desarrollo de la Embajada de Nueva Zelandia.

Referencias: 12696/08 – 12697/08

Fecha ingreso: 24/11/2008

6.1. McFARLANE SEATONE CÁPSULAS 500 mg

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición para McFarlane Seatone:

Extracto activo de Mejillones de Labios Verde 500.00 mg

Rotulado:

La muestra adjuntada esta descrita en inglés.

6.2. BIOLANE GREEN LIPPED MUSSEL EXTRACT (en polvo)

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición para Biolane:

Perna Canaliculus

Observaciones para ambos productos 6.1. y 6.2.:

- El interesado indica que estos productos no son farmacéuticos, no se les atribuyen propiedades farmacológicas ni contienen sustancias que se le puedan atribuir dicho carácter.
- Estos productos son elaborados por la empresa Neozelandesa Healtheries.
- Con fecha 7/01/09, se envía informe técnico, realizado por el Q.F. Patricio Reyes S., comentando que para el producto **McFarlane Seatone**: “Según la fórmula presentada, el extracto no es 100% puro. A no ser por el texto del rotulado gráfico, este producto podría ser considerado como suplemento alimentario, sin embargo correspondería a un producto farmacéutico, por cuanto en su rotulación se incluyen algunas propiedades de producto farmacéutico en el sentido de mantener la salud y bienestar de la articulación. Sería de utilidad que el solicitante aporte mayores antecedentes en cuanto a la composición del producto respecto a la concentración de ácido omega 3, sus minerales y su concentración”, y para el producto **Biolane**: “El interesado no adjunto mayor información, por tanto se sugiere solicitar más antecedentes”.

Antecedentes:

- Lista de ingredientes de McFarlane Seatone cápsulas 500 mg.
- Diagrama de flujo del proceso de Seatone.
- Información nutricional del extracto de Mejillones de Labios Verde – Seatone.
- Información de los países donde se vende y el tipo de registro para Biolane y Seatone.
- Se adjunta Informe técnico emitido por Q.F. Patricio Reyes S.

Conclusión de los productos 6.1. y 6.2.: Ninguna.

Recomendación para los productos 6.1. y 6.2.: Enviar oficio al interesado, informándole que deben dirigirse al SEREMI de Salud RM, por cuanto ellos mismos los definen sin propiedades terapéuticas, de acuerdo a su presentación e indicación “...de que no es farmacéutico, no se le atribuye propiedad farmacológica ni contiene sustancia que se le puedan atribuir dicho carácter”.

Profesional Responsable: Q.F. Hugo Navarrete H.



II REEVALUACIÓN DE SOLICITUDES:

1. MEZCLA EN POLVO A BASE PROTÉINAS DE SUERO DE LECHE Y SOYA, SABOR VAINILLA TAHITI TRIM PLAN 40 COMPLETE SHAKE.

Solicitantes: SEREMI de Salud Región Metropolitana por la presentación de Tahitian Noni Inter Chile Ltda.

Referencias: 3132/08 – 9879/08 (21/10/08)

Ingreso: 25/03/08.

Presentación: Frasco con polvo.

Tabla de Información Nutricional:

Tamaño de la porción: Aprox. 2 cucharadas (29 g)		
Porciones por envase: 15		
	Por porción	Por 100 g
Contenido energético	kJ 419 (100 kcal)	kJ 1444 (345 kcal)
Proteína	10 g	34,5
Grasas (lípidos)	2,5 g	8,6
Carbohidratos (hidratos de carbono)	14 g	48 g
De cual		
Fibra dietética	10 g	34,5 g
Sodio	230 g	793 mg
Vitamina A	525 µg 59%	1810 µg 203%
Vitamina C	30 mg 50%	103,5 mg 172%
Vitamina D	3,5 µg 35%	12 µg 121%
Vitamina B1	0,525 mg 35%	1,8 mg 121%
Vitamina B2	0,595 mg 35%	2 mg 121%
Vitamina B3	7 mg 35%	24 mg 121%
Vitamina B6	0,7 mg 35%	2,4 mg 121%
Ácido fólico	140 µg 52%	483 µg 179%
Vitamina B12	2,1 µg 105%	7.2 µg 362%
Biotina	105 µg 35%	362 µg 121%
Vitamina B5	3,5 mg 18%	12 mg 62%
Fósforo	105 mg 11%	362 mg 38%
Calcio	140 mg 14%	483 mg 48%
Hierro	6,3 mg 42%	21,7 mg 145%
Yodo	52,5 µg 35%	181 µg 121%
Magnesio	46 mg 11%	159 mg 38%
Zinc	5,25 mg 35%	18 mg 121%
Cobre	0,7 mg 23%	2,4 mg 79%
Sucralosa 0,05 g por 100 g de producto		

Ingredientes: Complejo exclusivo de proteínas Thaitian Noni [aislado de proteína de leche, aislado de proteína de soya de alto rendimiento (Glicine max), aislado de proteína de suero, proteína de la clara de huevo (albúmina del huevo), fibra de fruto noni (Morinda citrifolia)], inulina, base de aceite de girasol alto en oleico [aceite de girasol alto en oleico Mhelianthus annuus), sólidos de jarabe de maíz (Zea mays), caseinato de sodio], goma acacia, fibra de la pulpa y de la cáscara de la naranja (Citrus aurantium), fibra de la semilla de avena (Avena sativa), fibra de poroto de soya (Glycine max), esencias naturales y artificiales, goma celulosa, goma de guar, fibra de la fruta del higo (Ficus carica), maltodextrina, harina de cebada (Hordeum vulgare), sal, mono y diglicéridos, carragenina, fosfato dipotásico, cloruro potásico, vitamina C (como ácido ascórbico y ascorbil palmitato), vitamina E (DL-alfa tocoferol acetato y tocoferoles mixtos), fosfato dicálcico, sucralosa, óxido de magnesio, vitamina A (como palmitato de



vitamina A y betacaroteno), vitamina B-3 (niacina), óxido de zinc, electrolítico de hierro, gluconato de cobre, ácido pantoténico (pantotenato D-calcio), vitamina D3 (como calcio), vitamina B6 (piridoxina), vitamina B2 (riboflavina), vitamina B1 (mononitrato de tiamina), vitamina B12 (cianocobalamina), ácido fólico, biotina, yoduro de potasio.

Modo de empleo: Agregue aprox. 2 cucharadas de polvo (una porción) con 240 ml de leche fría, leche descremada o agua en un mezclador Tahiti Trim y agítelo hasta que se mezcle bien. Sírvalo inmediatamente. El envase ha sido llenado por peso, no por volumen.

Vía de Administración: Oral.

Indicación solicitada: TAHITI TRIM TM PPLAN 40 TM COMPLETE SHAKE - Sabor Vainilla A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y SOYA. Suplemento Alimentario.

Observaciones:

- Por Resolución exenta N° 330, de 24/01/05, del ISP, el producto Jugo de Tahitian Noni, presentado por Carey & Allende Abogados, fue evaluado en la Comisión de Régimen Control Aplicable, en sesión de fecha 02/07/2004, en la que se clasificó como alimento.
- Se acompañó una fórmula cualitativa de este producto, aportada por el fabricante estadounidense, en la cual se describe una larga lista de ingredientes, entre ellos: “Citrus Pulp and Peel Fiber (*Citrus aurantium*)” y “Morinda citrifolia (Noni) Fruit Fiber”, este último forma parte de “Tahitian Noni® Exclusive Protein Complex”.
- Por Resolución exenta N° 595, de 26/01/07, del ISP, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto CREATINA TERMO, una fórmula líquida de administración oral, constituida por una serie de ingredientes, entre ellos extracto de *Citrus aurantium* equivalente a un 4% de sinefrina, es el propio de los medicamentos, ya que él contiene principios activos farmacéuticos: glucosamina, así como los extractos de *Centella asiatica* y *Citrus aurantium*.
- Muchos productos herbáceos para la pérdida de peso ahora emplean la cáscara del Naranja amargo (Bitter orange), *Citrus aurantium*, en lugar de efedra, porque contiene sinefrina, el cual es similar al principal componente de la efedra, prohibida por la FDA por estar relacionada con ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares; no está claro si la naranja amarga tiene efectos similares.
- La FDA permite el uso de *Citrus aurantium* en alimentos, en el jugo concentrado de naranja.
- La Resolución N° 330, de 24/01/05, del Instituto de Salud Pública, clasificó al producto JUGO DE TAHITIAN NONI como alimento, dada su composición y naturaleza (jugo de fruta), quedando claramente establecido, en el último considerando de dicha resolución, que debe cumplir con lo señalado en el artículo 110, del D.S. N° 977/96. Por otra parte, a través de la Resolución exenta N° 8640, de 22/10/07, del ISP, se clasificó al producto MAXI NONI, en que cada porción de consumo (2 cápsulas) contiene: 500 mg de polvo de jugo del fruto de Noni y 500 mg de extracto del jugo del fruto de Noni, como medicamento.
- Evaluados los antecedentes en la sesión N° 1/08 de fecha 28/05/08, de esta misma comisión, del cual se decide dejar **pendiente** esta solicitud y a través del Ordinario N° 2931, de fecha 6/10/08, de este Instituto, se solicitó al interesado lo siguientes antecedentes adicionales:
 - ✓ Especificaciones de materia prima de los ingredientes “Citrus Pulp and Peel Fiber (*Citrus aurantium*)” y “Morinda citrifolia (Noni) Fruit Fiber”, en las cuales se debe especificar si ellos corresponden o no a extractos y en el caso de la preparación de *Citrus aurantium* se debe determinar su contenido en sinefrina. Asimismo, de tratarse de extractos, se deben señalar el o los solventes de extracción, su relación droga:extracto, el contenido de un marcador característico. También, se deberán acompañar los certificados de análisis de los proveedores de estas materias primas.
 - ✓ La expresión de fórmula cuali-cuantitativa completa de este producto, por cada porción de consumo, en sistema métrico decimal, es decir, expresando en gramos o miligramos el contenido de cada uno de sus ingredientes.



- ✓ Una muestra de este producto o su rotulado gráfico original.
- Con fecha 9 de septiembre de 2008, el interesado respondió el oficio N° 2931 de 2008, adjuntando antecedentes y muestra.
- Con fecha 21 de octubre de 2008, el interesado reitera documentación en respuesta al oficio N° 2931/08.

Antecedentes:

- Cartas respuestas de fechas 9/09/08 y 21/10/08, adjunta antecedentes y muestras.

Conclusión: Pendiente.

Recomendación: Realizar informe técnico correspondiente a respuesta enviada y evaluar en próxima comisión.

Profesional Responsable: Q.F. Carmen Julia Cerda.

2. EGO MANDARÍN

Solicitante: Omnilife de Chile S.A.

Referencia: 4322/08

Ingreso: 22/04/08

Presentación: Botella con 200 mL de bebida.

Composición:

Ingrediente	Porcentaje
Agua Carbonatada (Diluyente)	92.755430%
Fructosa (Endulzante)	5.862800%
Sabor Mandarina (Saborizante natural)	0.650000%
Extracto de Guaraná (<i>Paullina cupana</i>)	0.380000%
Ácido Cítrico (Acidulante)	0.145600%
Extracto de Naranja Amarga (<i>Citrus aurantium</i>)	0.120000%
Acesulfame K (Endulzante)	0.035000%
Benzoato de Sodio (Conservador)	0.025000%
Ácido Ascórbico (Vitamina)	0.010000%
Polinicotinato de Cromo (Fuente de cromo)	0.008250%
Pantotenado de Calcio (Vitamina)	0.004300%
Citrato de Potasio (Regulador de Acidez)	0.001200%
Clorhidrato de Piridoxina (Vitamina)	0.001200%
Cloruro de Magnesio (Fuente de Magnesio)	0.001200%
Biotina (Vitamina)	0.000015%
RACIÓN	200 mL
TOTAL	100.00000%

Modo de empleo: Bébase fría o al clima. Consúmase máximo 3 porciones al día.

Indicaciones solicitadas: El interesado lo califica como: “Alimento para deportista con cafeína, suplementado con vitamina B6, ácido pantoténico y cromo. Fortificado con vitamina C y biotina. Bajo en calorías, sabor mandarina”.

**Rotulado:****Tabla de Información Nutricional:**

Tamaño por porción: 200 mL		
Porciones por recipiente: 1		
Cantidad por porción	100 mL	Por porción
Contenido energético (Kcal.)	11	22
Proteínas (g)	0,0585	0,117
Grasa total (g)	0,0805	0,161
Carbohidratos Disponibles (g)	2,5	5
Fibra dietaria total (g)	0,051	0,103
Sodio (mg)	4	8
Cafeína (mg)	6	12

Aporte Nutricional	100 mL	Por porción	% DDR
Vitamina C (Ac. Ascórbico) mg	10	20	33
Vitamina B6 (Piridoxina) mg	1	1,97	98
Ácido Pantoténico mg	4	8	80
Biotina mcg	15	30	10
Cromo mcg	16,5	33	94
Edulcorante	IDA*	Ingesta 100 mL	Ingesta por porción
Acesulfame K mg	0-15	35	70

* mg/kg peso corporal

Observaciones:

- De acuerdo a Resoluciones exentas N°s 393 y 394, ambas de 2002 del MINSAL, las vitaminas y minerales presentes en este producto cumplen con los límites permitidos para ellos en alimentos, específicamente para “Extracto de Guaraná (*Paullina cupana*)” cuya tabla de composición declara que una porción aporta 12 mg de cafeína, recomendándose 3 porciones al día, se administrarían 36 mg diarios de cafeína, lo cual cumple con lo establecido en el artículo 540, letra j), del D.S. N° 977/96.
- Respecto del ingrediente extracto de naranja amarga (*Citrus aurantium*) debe indicarse lo siguiente:
 - Por Resolución exenta N° 595, de 26/01/07, del ISP, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto CREATINA TERMO, una fórmula líquida de administración oral, constituida por una serie de ingredientes, entre ellos extracto de *Citrus aurantium* equivalente a un 4% de sinefrina, es el propio de los medicamentos, ya que él contiene principios activos farmacéuticos: glucosamina, así como los extractos de *Centella asiatica* y *Citrus aurantium*.
 - Muchos productos herbáceos para la pérdida de peso ahora emplean la cáscara del Naranja amargo (Bitter orange), *Citrus aurantium*, en lugar de efedra, porque contiene sinefrina, el cual es similar al principal componente de la efedra. La FDA prohibió la efedra porque produce alza de la presión sanguínea y está relacionada con ataques cardiacos y accidentes cerebrovasculares; no está claro si la naranja amarga tiene efectos similares.
 - La FDA permite el uso de *Citrus aurantium* en alimentos, en el jugo concentrado de naranja.
- Evaluados los antecedentes en la sesión N° 1/08 de fecha 28/05/08, de esta misma comisión, del cual se decide dejar **pendiente** esta solicitud y a través del Ordinario N° 2930, de fecha 6/10/08, de este Instituto, se solicitó al interesado lo siguientes antecedentes adicionales:
 - ✓ Especificaciones de materia prima de los extractos de guaraná y citrus aurantium, las cuales deben contemplar la parte del vegetal que se emplea, el o los solventes de extracción, su relación droga:extracto, el contenido de cafeína del primero y de



sinefrina del segundo. Además, de los certificados de análisis de los proveedores de estas materias primas.

- ✓ La expresión de fórmula cuali-cuantitativa completa de este producto, por cada porción de consumo (botella de 200 mL), en sistema métrico decimal, es decir, expresando en gramos o miligramos el contenido de cada uno de sus ingredientes.
- Con fecha 22 de octubre de 2008, el interesado respondió el oficio N° 2930 de 2008, adjuntando lo siguiente: Certificado de proveedor para compuestos: extracto de Citrus Aurantium y extracto de Guaraná, especificaciones técnicas de los compuestos indicados anteriormente, donde se incluye la parte vegetal utilizada, solvente de extracción y relación droga/extracto y fórmula cualicuantitativa del producto, detallando en gramos por 200 mL (tamaño porción)

Antecedentes:

- Carta respuesta de fecha 24/10/08, adjunta antecedentes.

Conclusión: Pendiente.

Recomendación: Realizar informe técnico correspondiente a respuesta enviada y evaluar en próxima comisión.

Profesional Responsable: Q.F. Carmen Julia Cerda.

3. AQUADEK'S SOFTGELS y AQUADEK'S PEDIATRIC LIQUID

Solicitado por: GOOD HEALTH COMPANY LTDA.

Referencia: 7441/08

Fecha ingreso: 11/07/08

Observación:

Con fecha 16/06/2008 ingresa a esta Institución las refs.: 5842/08 (30/05/08) - 6403/08 (16/06/08), solicitado por Secretaria Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, con el mismo interesado, mediante Ord. N° 3376 de 22/05/08, para clasificar los productos: **Aquadek's Softgels y Aquadek's Pediatric Liquid**, los cuales se evaluaron en la sesión N° 2/08, de fecha 3/07/08, y fueron clasificados como medicamentos.

Antecedentes:

- Copia Ord. N° 3376, de fecha 22/05/08, del SEREMI de Salud RM.
- Fórmula cuali y cuantitativa.
- Certificado de origen de los productos.
- Copia Resol. N° 9376, de fecha 30/03/08, del SEREMI de Salud RM.
- Copia del registro de la FDA.
- Cuadro comparativo de Aquadek's Pediatric Liquid con respecto al Reglamento Sanitario de los Alimentos Resol. Exenta N° 394/02.
- Información adicional de Vitaminas incorporados para los productos.
- Carta de Dra. Isabel Largo García, sobre uso en pacientes con Fibrosis Quística.

Conclusión: Resueltos a través de las Resoluciones N° 4810 y N° 4811, respectivamente, ambas de fecha 17/07/08, y clasificados como medicamentos, en la sesión N° 2/08 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 3/07/2008.

Recomendación: Ninguna.

Nota: La solicitud del interesado sobre este producto llegó antes de que saliera la Resolución, por lo que el SEREMI de Salud de la RM debe informarle al interesado el resultado del trámite.



III. OTROS TEMAS:

1. **GINKOMAX CÁPSULAS 80 mg**, Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., (Referencia: 2931/08)
2. **NOVATHIN**, Secretaria Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana / Med Cell S.A., (Referencia: 6404/08)
3. **OSTEOARTRIT**, Jefe (S) Subdepartamento de Fiscalización, del ISP, (Referencia: 1932/08)

Observación para los productos 1., 2. y 3.: Estos productos no se evaluaron en esta comisión, ya que están resueltos.

/npc 12/01/09